



Ringsted Sygehus, radiologisk afdeling
Bøllingsvej 30
4100 Ringsted

Afgørelse om påbud til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus

10. maj 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse i sagen med sagsnr. 5-9011-247/6.

Sagsnr. 5-9011-247/6/
Reference HKR
T +4572229020
E

Styrelsen har den 17. april 2019 partshørt radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus over et afgørelsesudkast om påbud efter sundhedsloven § 215 b, stk. 1.

Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus har den 3. maj 2019 afgivet hørings-svar, som er inddraget i afgørelsen.

Styrelsen har bemærket, at der i høringssvaret er beskrevet en ændret procedure for de tilfælde, hvor der efter den første biopsi ikke kan stilles en diagnose. Styrelsen finder i den forbindelse anledning til at præcisere, at påbuddet alene er rettet imod de tilfælde, hvor der er biopsiverificeret cancer.

Afgørelsen er vedlagt. Som bilag til afgørelsen er også vedlagt det endelige resumé til offentliggørelse. Det er dette resumé, radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, har pligt til at offentliggøre.

Med venlig hilsen

Betina Leig Keldorff
Specialkonsulent, cand.jur.



Ringsted Sygehus, radiologisk afdeling
Bøllingsvej 30
4100 Ringsted

AFGØRELSE

Styrelsen for Patientsikkerhed giver påbud til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om:

- **at sikre rettidig information af, og indhentelse af informeret samtykke fra, patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft fra den 10. maj 2019.**

Påbuddet kan ophæves, når radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, har indsendt en afdelingsinstruks, som beskriver rettidig information af, og indhentelse af informeret samtykke fra, patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft samt 5 patientjournaler som dokumentation for, at påbuddet er efterlevet.

Styrelsen sender særskilt brev vedrørende indsendelse af journalerne.

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed har siden januar 2018 behandlet en organisationssag vedrørende Ringsted Sygehus. Sagen er baseret på, at sygehuset i perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017 ikke i alle tilfælde fulgte de gældende nationale retningslinjer for gennemførelse af brystundersøgelser ved mistanke om brystkræft.

Gennem korrespondance med Ringsted Sygehus og Region Sjælland, er Styrelsen for Patientsikkerhed blevet opmærksom på, at der aktuelt er en patientsikkerhedsmæssige problemstilling i forbindelse med indhentelse af informeret samtykke til videre udredning for en bestemt patientgruppe.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der er modtaget fra Region Sjælland og Ringsted Sygehus. Styrelsen har desuden inddraget behandlingsstedets partshøringssvar af 3. maj 2019.

Information og samtykke

Det fremgår af sundhedsloven § 15, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov.

Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side.

10. maj 2019

Sagsnr. 5-9011-247/6/
Reference BELK
T +4572229020
E



Det fremgår af § 16, stk. 4, at informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal tilige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Af stk. 5 fremgår det, at hvis patienten i øvrigt skønnes at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, jf. § 15, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. stk. 2.

For at et samtykke kan tillægges betydning, skal patienten således forud for sin stillingtagen have modtaget nødvendig og tilstrækkelig information om behandlingen som angivet ovenfor.

I forbindelse med gennemgang af materiale fra en klagesag blev styrelsen opmærksom på en udtalelse af 28. marts 2018 fra den specialeansvarlige overlæge på radiologisk afdeling, hvoraf det fremgår, at man på radiologisk afdeling forsøger at undgå at informere patienter med biopsiverificeret brystkræft, der indkaldes til supplerende udredning, om kræftdiagnosen. Begrundelsen for dette er ifølge udtalelsen, at informationen om diagnosen bør gives af en læge, der samtidig kan forklare den fortsatte behandlingsplan for patienten.

I en efterfølgende korrespondance herom har Region Sjælland i redegørelse af 13. marts 2019 anført, at det er radiologisk afdelings opfattelse, at patienterne i langt de fleste tilfælde indkaldes til biopsisvar inden fornyet biopsi. I de enkelte tilfælde, hvor en MR-scanning viser malignsuspekterede fund, indkaldes patienten til biopsi af disse fund. Når patienten møder til denne biopsi, er patienten forinden blevet oplyst om, at der er fund på MR-scanningen, der bør biopteres for at give et fuldt og retvisende billede.

Det fremgår videre af redegørelsen, at det i få tilfælde sker, at patienterne spørger ind til tidligere biopsiprøver, og i nogle tilfælde er disse prøver analyseret, og der foreligger et svar, som radiologen kan tilgå via patologimodul. Det fastholdes i redegørelsen, at det er radiologisk afdelings vurdering, at disse svar bør afgives samlet af en kirurg, der samtidig kan lægge en behandlingsplan sammen med patienten, hvorfor patienten oplyses om, at svaret på prøverne fås sammen med det endelige svar hos kirurgen. Hvis patienterne indkaldes til fornyet biopsi grundet inkonklusivt svar, oplyses de om dette, når de indkaldes.

Det fremgår desuden af redegørelsen, at regionen er opmærksom på, at proceduren kan være uhensigtsmæssig, idet radiologisk afdeling kan tilgå et biopsisvar, der viser malignitet, som patienten ikke oplyses om. Omvendt er det mammakirurgerne, som tager stilling til, hvilken behandling der skal tilbydes,

hvilket betyder, at informationspligten og kompetencen til at rådgive fuldt kvalificeret om behandlingstilbuddet, ligger hos dem i den behandlende afdeling.

Endelig fremgår det af redegørelsen, at radiologisk afdeling har drøftet proceduren, og at vurderingen fortsat er, at det af etiske årsager ikke vil være korrekt at oplyse patienten om prøvesvar, når patienten er uforberedt og der ikke kan oplyses og vejledes yderligere om den videre behandling, og at en eventuel ændring i fremgangsmåden, hvor den behandlende afdeling skal afgive svar inden en ny biopsi, medfører en risiko for, at det samlede udredningsforløb forsinkes til skade for patienten.

Styrelsen anerkender, at proceduren er tilrettelagt med henblik på at sikre fremdrift i udredningen af patienterne i de tilfælde, hvor sygehuset indkalder patienter med verificeret brystkræft til supplerende udredning i radiologisk regi, før patienterne har været på kirurgisk afdeling til nærmere information om behandlingsplanen.

Det er videre styrelsens opfattelse, at informationen optimalt bør gives på kirurgisk afdeling, hvor den videre behandlingsplan samtidigt kan drøftes. I de tilfælde, hvor dette ikke er muligt af hensyn til behandlingstiden, er det fortsat styrelsens opfattelse, at patienterne skal gøres bekendt med biopsisvaret i forbindelse med indhentelsen af informeret samtykke til at foretage supplerende udredning i radiologisk regi.

Behandlingsstedets har den 3. maj 2019 afgivet et partshøringssvar, hvoraf det blandt andet fremgår, at der på behandlingsstedet er fastlagt en ny procedure i forbindelse med rettidig information til og indhentelse af informeret samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft, og at denne procedure vil træde i kraft inden udgangen af uge 19. Proceduren er ikke samtidig fremsendt til styrelsen.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat relevante tiltag med henblik på at efterleve påbuddet.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at instruksen er tilstrækkelig, og at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret.

Det er således samlet set Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at et prøvesvar, som verificerer brystkræft, og som ligger til grund for den videre behandling, er af en sådan karakter, at det skal indgå i den information, patienten skal have for at kunne give et informeret samtykke til den videre udredning på radiologisk afdeling, herunder yderligere biopsier eller MR-scanning.



Det er således Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at fejlene og manglerne i relation til indhentelse af informeret samtykke samlet set udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Konklusion

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, at sikre rettidig information af, og indhentelse af informeret samtykke fra, patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft fra datoen for endelig afgørelse.

Manglende efterlevelse af påbuddet straffes med bøde, jf. sundhedsloven § 272, stk. 1, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning.

Påbuddet kan ophæves, når radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, har indsendt en afdelingsinstruks, som beskriver rettidig information af, og indhentelse af informeret samtykke fra, patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft samt 5 patientjournaler som dokumentation for, at påbuddet er efterlevet.

Offentliggørelse

Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre alle afgørelser efter sundhedslovens § 215 b. Det følger af sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. På styrelsens hjemmeside og på www.sundhed.dk offentliggøres derfor et resumé af det endelige påbud.

Vi gør opmærksom på, at det enkelte behandlingssted også skal offentliggøre resuméet af påbuddet og tilsynsrapporten på behandlingsstedets egen hjemmeside samt gøre påbud og tilsynsrapport umiddelbart tilgængelige på selve behandlingsstedet. Det følger af § 2 i bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016 om offentliggørelse af påbud givet som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sygehuse, klinikker og andre behandlingssteder og § 24 i bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder mv.

Klagevejledning

Man kan ikke klage over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse og sagsbehandling til nogen anden administrativ myndighed, jf. sundhedsloven § 215 b, stk. 2.

Med venlig hilsen

Specialkonsulent
Betina Leig Keldorff

Overlæge
Ulla Axelsen



Lovgrundlag

Lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018 om sundhedsloven

§ 213. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

§ 213 b. Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en tilsynsrapport efter tilsynsbesøg udført efter § 213, stk. 1 og 2, og en årlig sammenfatning af observationer og vurderinger som følge af tilsynet efter § 213, stk. 2.

§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Stk. 2. Afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser truffet efter stk. 1.

§ 272. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 202 a, stk. 1-4, § 202 b, stk. 1, eller § 213 a, stk. 1, 2 pkt., § 213 c, stk. 1, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 2, 3 og 7.

Resumé til offentliggørelse

Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus samt Region Sjælland

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 10. maj 2019 givet påbud til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om at sikre rettidig indhentelse af informeret samtykke.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus:

- **At sikre rettidig information af, og indhentelse af informeret samtykke fra, patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft fra den 10. maj 2019.**

Påbuddet kan ophæves, når radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, har indsendt en afdelingsinstruks, som beskriver rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft samt 5 patientjournaler som dokumentation for, at påbuddet er efterlevet.

Begrundelse for påbuddet

Information og samtykke

Det fremgår af sundhedsloven § 15, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov.

Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side.

Det fremgår af § 16, stk. 4, at informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal tillige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Af stk. 5 fremgår det, at hvis patienten i øvrigt skønnes at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, jf. § 15, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. stk. 2.

For at et samtykke kan tillægges betydning, skal patienten således forud for sin stillingtagen have modtaget nødvendig og tilstrækkelig information om behandlingen som angivet ovenfor.



I forbindelse med gennemgang af materiale fra en klagesag blev styrelsen opmærksom på en udtalelse af 28. marts 2018 fra den specialeansvarlige overlæge på radiologisk afdeling, hvoraf det fremgår, at man på radiologisk afdeling forsøger at undgå at informere patienter med biopsiverificeret brystkræft, der indkaldes til supplerende udredning, om kræftdiagnosen. Begrundelsen for dette er ifølge udtalelsen, at informationen om diagnosen bør gives af en læge, der samtidig kan forklare den fortsatte behandlingsplan for patienten.

I en efterfølgende korrespondance herom har Region Sjælland i redegørelse af 13. marts 2019 anført, at det er radiologisk afdelings opfattelse, at patienterne i langt de fleste tilfælde indkaldes til biopsisvar inden fornyet biopsi. I de enkelte tilfælde, hvor en MR-scanning viser malignsuspekterede fund, indkaldes patienten til biopsi af disse fund. Når patienten møder til denne biopsi, er patienten forinden blevet oplyst om, at der er fund på MR-scanningen, der bør biopteres for at give et fuldt og retvisende billede.

Det fremgår videre af redegørelsen, at det i få tilfælde sker, at patienterne spørger ind til tidligere biopsiprøver, og i nogle tilfælde er disse prøver analyseret, og der foreligger et svar, som radiologen kan tilgå via patologimodulet. Det fastholdes i redegørelsen, at det er radiologisk afdelings vurdering, at disse svar bør afgives samlet af en kirurg, der samtidig kan lægge en behandlingsplan sammen med patienten, hvorfor patienten oplyses om, at svaret på prøverne fås sammen med det endelige svar hos kirurgen. Hvis patienterne indkaldes til fornyet biopsi grundet inkonklusivt svar, oplyses de om dette, når de indkaldes.

Det fremgår desuden af redegørelsen, at regionen er opmærksom på, at proceduren kan være uhensigtsmæssig, idet radiologisk afdeling kan tilgå et biopsisvar, der viser malignitet, som patienten ikke oplyses om. Omvendt er det mammakirurgerne, som tager stilling til, hvilken behandling der skal tilbydes, hvilket betyder, at informationspligten og kompetencen til at rådgive fuldt kvalificeret om behandlingstilbuddet, ligger hos dem i den behandlende afdeling.

Endelig fremgår det af redegørelsen, at radiologisk afdeling har drøftet proceduren, og at vurderingen fortsat er, at det af etiske årsager ikke vil være korrekt at oplyse patienten om prøvesvar, når patienten er uforberedt og der ikke kan oplyses og vejledes yderligere om den videre behandling, og at en eventuel ændring i fremgangsmåden, hvor den behandlende afdeling skal afgive svar inden en ny biopsi, medfører en risiko for, at det samlede udredningsforløb forsinkes til skade for patienten.

Styrelsen anerkender, at proceduren er tilrettelagt med henblik på at sikre fremdrift i udredningen af patienterne i de tilfælde, hvor sygehuset indkalder patienter med verificeret brystkræft til supplerende udredning i radiologisk regi, før patienterne har været på kirurgisk afdeling til nærmere information om behandlingsplanen.

Det er videre styrelsens opfattelse, at informationen optimalt bør gives på kirurgisk afdeling, hvor den videre behandlingsplan samtidigt kan drøftes. I de tilfælde, hvor dette ikke er muligt af hensyn til behandlingstiden, er det fortsat



styrelsens opfattelse, at patienterne skal gøres bekendt med biopsisvaret i forbindelse med indhentelsen af informeret samtykke til at foretage supplerende udredning i radiologisk regi.

Behandlingsstedets har den 3. maj 2019 afgivet et partshøringssvar, hvoraf det blandt andet fremgår, at der på behandlingsstedet er fastlagt en ny procedure i forbindelse med rettidig information til og indhentelse af informeret samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft, og at denne procedure vil træde i kraft inden udgangen af uge 19. Proceduren er ikke samtidig fremsendt til styrelsen.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat relevante tiltag med henblik på at efterleve påbuddet.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at instruksen er tilstrækkelig, og at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret.

Det er således samlet set Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at et prøve-svar, som verificerer brystkræft, og som ligger til grund for den videre behandling, er af en sådan karakter, at det skal indgå i den information, patienten skal have for at kunne give et informeret samtykke til den videre udredning på radiologisk afdeling, herunder yderligere biopsier eller MR-scanning.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at fejlene og manglerne i relation til indhentelse af informeret samtykke samlet set udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.